

A DESTACAR

Tema de Salud Pública

Farmacovigilancia en Aragón. Sistema de Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos

Enfermedades de Declaración Obligatoria (EDO). Declaración numérica.

Tabla de número de casos. Semana 25/2019

EDO	Huesca	Teruel	Zaragoza	Aragón	Acumulados en el año actual	Acumulados esperados (Mediana de los últimos 5 años)
DE ALTA Y MEDIA INCIDENCIA						
Gripe	2	2	5	9	23.003	30.031
Hepatitis A	0	0	0	0	14	17
Hepatitis B	2	0	1	3	90	47
Hepatitis, Otras	1	0	0	1	53	44
Hidatidosis	0	0	0	0	2	11
Infección Gonocócica	0	0	3	3	109	44
Legionelosis	0	0	2	2	17	19
Meningitis, Otras	0	1	0	1	29	47
Otras Tuberculosis	0	0	1	1	19	28
Otros Procesos Diarreicos	158	129	611	898	30.744	34.997
Paludismo	0	0	1	1	13	9
Parotiditis	5	0	4	9	362	159
Sífilis	0	0	3	3	76	54
Tosferina	1	0	2	3	20	32
Toxiinfección Alimentaria	4	1	6	11	237	254
Tuberculosis	0	0	3	3	54	72
Varicela	17	2	34	53	1.834	4.197

Entre las enfermedades de baja incidencia, en la semana 25 se notificaron una fiebre exantemática mediterránea y una leishmaniasis cutánea, ambas en Huesca.

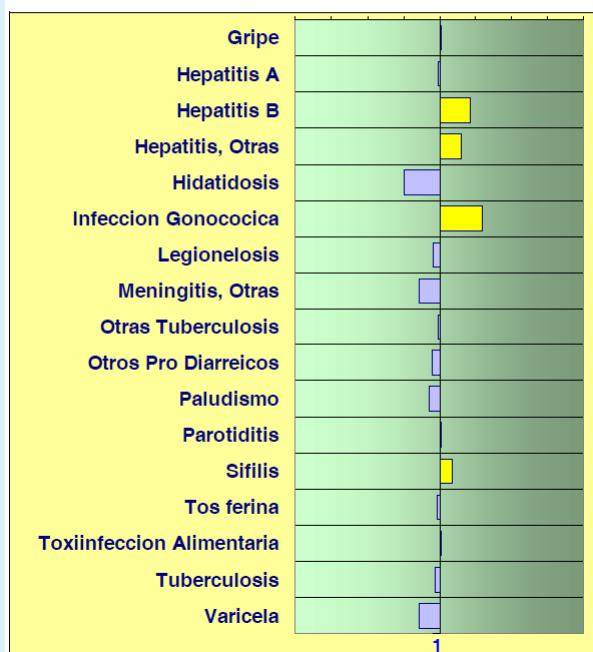
Gráfico. Índice de alerta cuatrimestral Semanas 22/2019-25/2019

Declaración numérica.

Cuatrimestra que termina la semana: 25 / 2019

Índice de Alerta cuatrimestral. Valor normal : 1 (eje central)

■ = Índice de Alerta superior a 1. Más casos de los esperados.
■ = Exceso de Índice de Alerta sobre el intervalo de confianza.



Valor de referencia para el cálculo del Índice de Alerta: media de los 15 valores cuatrimestrales de los 5 años anteriores (cuatrimestra de estudio + cuatrimestra anterior + cuatrimestra posterior).

Información epidemiológica relevante

- Brote colectivo de **escombrotismo** notificado al sistema de alertas de salud pública, con 6 expuestos y 5 afectados tras comer en un restaurante de la provincia de Teruel. El cuadro clínico consta de diarreas, dolor abdominal, rubefacción, cefaleas y erupción generalizada. El alimento sospechoso es atún a la plancha y el periodo de incubación oscila de 30 minutos a 4 horas y media. La Sección de Higiene Alimentaria realiza las actuaciones pertinentes en el establecimiento implicado.
- Brote institucional de **tuberculosis pulmonar** en una residencia de mayores de Zaragoza. Los dos casos, una trabajadora y una residente, han requerido hospitalización. Desde la Subdirección de Salud Pública se está procediendo a la realización del estudio de contactos.

Artículo recomendado

- The Pneumonia Etiology Research for Child Health (PERCH) Study Group. **Causes of severe pneumonia requiring hospital admission in children without HIV infection from Africa and Asia: the PERCH multi-country case-control study**. The Lancet, en prensa, disponible online desde el 27/6/2019. Unos pocos agentes microbianos son responsables de la gran mayoría de neumonías graves en la infancia, lo que puede ser útil para focalizar esfuerzos de prevención y tratamiento. En el trabajo, limitado a seis áreas de Asia y África, más del 60% de los casos son de etiología vírica. [Acceso al artículo completo](#) y utilidad para [visualización amigable de datos](#).

Farmacovigilancia en Aragón. Sistema de Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos

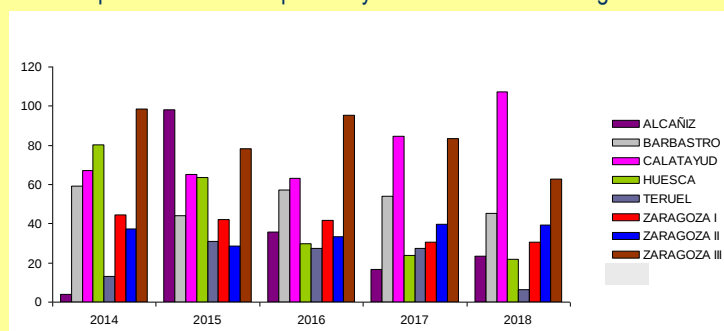
La farmacovigilancia es la actividad de salud pública destinada a la identificación, la cuantificación, la evaluación y la prevención de los posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos una vez autorizados y comercializados. La farmacovigilancia es una responsabilidad compartida por las autoridades competentes, la industria farmacéutica, los profesionales sanitarios y los ciudadanos. Tanto la ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, como el RD 577/2013 por el que se regula la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, establecen la obligación de todos los profesionales sanitarios de comunicar las sospechas de reacciones adversas que observen en sus pacientes. Esta comunicación se realiza por medio de la **tarjeta amarilla**.

¿QUÉ HAY QUE NOTIFICAR POR TARJETA AMARILLA?

Sería deseable que se notificaran TODAS las sospechas de reacciones adversas a medicamentos que se detecten, aunque es **especialmente** importante notificar las sospechas que se produzcan en las siguientes circunstancias:

- **TODAS** las reacciones adversas a **medicamentos sujetos a seguimiento adicional** (identificados por un triángulo negro invertido), aunque se consideren leves o ya conocidas.
- Las **reacciones graves**, independientemente de que la reacción sea conocida.
- Las **reacciones raras o desconocidas**, aunque las manifestaciones clínicas sean consideradas leves o relacionadas con un fármaco de comercialización no reciente.
- Aquellas en las que se sospeche **interacción** entre dos o más fármacos.
- Las reacciones de **medicamentos biológicos y vacunas**.
- Las que aparezcan en **grupos especiales**: ancianos, niños, embarazadas, pacientes con nefropatías o hepatopatías.
- Las que aparezcan con una **frecuencia aumentada**, independientemente de su gravedad.

Gráfico 1. Tasa de notificación de reacciones adversas a medicamentos por 10⁵ habitantes por año y sector sanitario de Aragón.



Una vez completada la tarjeta amarilla, puede enviarse por correo ordinario, con franqueo en destino, por vía electrónica a través de la página web <http://www.aragon.es/farmacovigilancia> (en el apartado Farmacovigilancia, Notificaciones / Tarjeta amarilla) o a través de <https://www.notificaram.es> (también habilitada para la notificación por parte de los ciudadanos). Los profesionales de atención primaria, además pueden realizar notificaciones a través del programa de **receta electrónica**.

En **Aragón**, si bien se estima que la incidencia de reacciones adversas a medicamentos no es superior a la del conjunto de España, sí es más alto el nivel de participación de los profesionales sanitarios en el programa de notificación de reacciones (*gráfico 1*). En 2018 se notificaron 1.451 reacciones adversas en Aragón.

Alertas Epidemiológicas (Fuente: Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias-CCAES)

-Actualizaciones

- **República Democrática del Congo (RDC)**: desde la última actualización, se han notificado 86 nuevos casos confirmados de **Ébola**. Desde el inicio del brote se han registrado 2.325 casos, incluyendo 1.563 defunciones (letalidad: 67,2%). La mayoría de casos confirmados se han registrado en la provincia de Kivu del Norte. La OMS mantiene que el riesgo de propagación de la enfermedad a nivel nacional y a los países limítrofes de la RDC (principalmente Uganda y Ruanda) es muy alto, mientras que el riesgo de que aparezca un caso en España es extremadamente bajo.

- **España y Europa**: desde el inicio de la temporada y hasta la fecha no se han notificado casos humanos ni focos equinos de **fiebre del Nilo Occidental** en los Estados Miembros de la UE ni en los países vecinos. Durante la temporada de transmisión 2018, se registraron 2.083 casos humanos y 285 brotes en équidos en los Estados Miembros de la UE y países vecinos, con nueve focos equinos y ningún caso humano en España.